



Skrivelse

Stockholm 2026-04-15

Till: registrator@tlv.se

Underlag till TLV:s regeringsuppdrag om utvecklingen på den internationella läkemedelsmarknaden samt önskemål om klargörande kring TLV:s fortsatta riktlinjearbete

Sammanfattning

Lif – de forskande läkemedelsföretagen – lämnar här ett första underlag till TLV:s regeringsuppdrag om utvecklingen på den internationella läkemedelsmarknaden (S2025/02147 [delvis]) och framför samtidigt ett önskemål om klargörande kring myndighetens fortsatta arbete med nya allmänna riktlinjer (Dnr 4517/2025).

TLV har inom ramen för regeringsuppdraget tydligt kommunicerat en vilja till dialog med företrädare för läkemedelsbranschen och efterfrågat underlag som beskriver påverkan på den svenska läkemedelsmarknaden. Lif välkomnar detta.

TLV konstaterar i delrapporteringen till regeringen att det är tydligt att förändringarna i USA har lett till osäkerhet och oro kring vad som kommer att ske framöver, både i Sverige och Europa. Myndigheten anger i sin preliminära analys att det är för tidigt att säga om riktade åtgärder behövs och vad de i så fall skulle vara. Trots detta avser TLV vidta stora, och för läkemedelsindustrin negativa, förändringar av den svenska prissättningsmodellen, vilket framgår av myndighetens förslag till nya allmänna riktlinjer som Lif lämnat remissynpunkter på.

Aktuell statistik visar att antalet lanseringar av nya läkemedel i Europa har fallit med 35 procent sedan den amerikanska presidentordern om Most-Favored-Nation (MFN) i maj 2025, jämfört med tio månader före MFN-ordern. Minskningen i Sverige var ännu större, med 56 procent färre lanseringar än tio månader före MFN.

Mot denna bakgrund önskar Lif ett klargörande kring TLV:s fortsatta riktlinjearbete, utifrån de synpunkter som Lif och andra lämnat, särskilt avseende förslag som riskerar att negativt påverka läkemedelstillgången i Sverige och svensk konkurrenskraft.



Geopolitiska förskjutningar och förändrade prissättningsmodeller

Den internationella läkemedelsmarknaden präglas av betydande förändringar i pris- och industripolitiken. I USA har administrationen infört en ny inriktning genom presidentordern *Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients*, utfärdad den 12 maj 2025. Ordningen innebär att amerikanska myndigheter ska verka för att priser på vissa läkemedel ska motsvara den lägsta prisnivån i jämförbara OECD-länder och att tillverkare förväntas anpassa sina amerikanska priser till dessa målnivåer. Detta förändrar relationen mellan amerikanska och europeiska priser. Politiken syftar uttryckligen till att minska den oproportionerligt stora del av den globala FoU-kostnaden som USA bär och att öka Europas andel. Det skulle innebära en större del av kostnaden än i dag.

Parallellt genomför USA bredare industripolitiska satsningar med syfte att stärka landets attraktionskraft inom forskning och utveckling (FoU), produktion samt regulatoriska processer. Presidentordern uppdrar åt federala myndigheter att ta fram MFN-målnivåer, initiera dialog med företagen och vid behov inleda regelgivning om företag inte gör "betydande framsteg" mot MFN-prissättning. Dessa processer, tillsammans med riktade FoU-incidenter, investeringar i produktionskapacitet och snabbare regulatoriska vägval, syftar till att skapa mer attraktiva intäkts- och investeringsvillkor i USA.

För företagen innebär detta att prissättningsstrategier, lanseringssekvenser och investeringsprioriteringar i högre grad behöver anpassas till amerikanska krav, eftersom USA är en av världens största läkemedelsmarknader. När amerikanska priser sätts i relation till lägsta pris internationellt minskar möjligheten att tillämpa differentierade prismodeller globalt. I kombination med att USA blir en mer incitamentsdriven FoU-miljö kan detta leda till att tidiga lanseringar och utvecklingsresurser i ökad utsträckning koncentreras dit.

För Sverige innebär utvecklingen en ökad konkurrens om lanseringar och forskningsinvesteringar. Länder med lägre betalningsvilja eller större osäkerhet i nationella införandeprocesser riskerar att nedprioriteras i företagets globala planering. Det kan innebära att lanseringar fördröjs eller uteblir. På längre sikt kan produkter med prisnivåer som bedöms ekonomiskt ohållbara avvecklas från mindre lågprismarknader som Sverige.

I en analys har Global Data [The Most Favored Nation Policy: early insights into Europe's response - Pharmaceutical Technology](#) jämfört aktiviteten på den europeiska marknaden tio månader före presidentordern (12 juli 2024 – 12 maj 2025) med tio månader efter (12 maj 2025 – 12 mars 2026) att den nya prismodellen introducerades i USA. För länder som är med i Generous-modellens priskorg (Danmark, Frankrike, Tyskland, Italien, Schweiz, och Storbritannien) observeras 37 procent minskning av lanseringar. För de 19 länder som ingår i GLOBE och GUARD, däribland Sverige, har det genomsnittliga antalet lanseringar fallit med 43 procent under tio månader efter presidentordern jämfört med tio månader innan. För Sverige föll lanseringarna med 56 procent och genomsnittet i Europa visar en minskning med 35 procent.



Sammanvägd bedömning

Lif bedömer att TLV:s remitterade förslag till allmänna riktlinjer, tillsammans med snabbt förändrade internationella marknadsmässiga förutsättningar, försvagar incitamenten för innovation, investeringar och kliniska prövningar samt i förlängningen patienters tillgång till nya behandlingar i Sverige. Riktlinjerna bör därför hanteras samlat med regeringsuppdraget om internationella marknadsförändringar, med beaktande av konkurrenskraft och långsiktigt hållbara incitament för god läkemedelstillgång.

I Lifs remissvar på de allmänna riktlinjerna framhölls särskilt riskerna med TLV:s förslag om möjligheten att ge avslag på ansökan om pris och subvention trots bedömd kostnadseffektivitet, vilket bryter en sedan länge etablerad princip om värdebaserad prissättning på den svenska läkemedelsmarknaden. Därutöver föreslogs i remissen svårförutsägbara prissänkningar för innovativa läkemedel. Slutligen aviserade TLV införandet av dessa volymbaserade prisjusteringar i en situation där svenska läkemedelspriser, enligt myndighetens egen prisjämförelse, redan är mycket låga i internationell jämförelse. Faktum är att priset är under europasnittet under hela livscykeln. Sammantaget bedömer Lif att förslagen ökar osäkerheten och försvagar Sveriges attraktivitet som innovations- och lanseringsmarknad.

I ett nyligen beslutat utredningsdirektiv (Dir. 2026:23) betonar regeringen vikten av att prissättningen av läkemedel säkerställer patienters tillgång till kostnadseffektiva och medicinskt motiverade behandlingar. Vidare visar regeringen på kopplingen mellan prissättning och svensk konkurrenskraft genom att en nationellt samlad hantering möjliggör r förenkling för företag att orientera sig på den svenska marknaden och göra Sverige mer attraktivt för investeringar. Regeringen uttrycker att det behövs ett brett samhällsekonomiskt perspektiv och flexibla lösningar.

Lif bedömer att TLV:s förslag och den inriktning som hittills kommunicerats har en påtaglig risk att motverka dessa syften och försvaga Sveriges position som ett land där läkemedelstillgången är trygg, nya läkemedel lanseras, och det finns incitament att attrahera de forskande läkemedelsföretagen att investera i kliniska prövningar, annan FoU och produktion.

Inom regeringsuppdraget om internationella marknadsförändringar behöver konsekvenserna av svenska prisnivåer och regelutveckling analyseras samlat. Lif vill särskilt framhålla att ytterligare prispress i Sverige kan medföra internationella spridningseffekter och påverka företagets incitament samt tidplaner för introduktion på den svenska marknaden.

TLV har kommunicerat att myndigheten inte kommer att analysera vilka effekter förändringarna kan komma att ha på näringspolitiska frågor, såsom forskning och utveckling av läkemedel, eftersom dessa inte ingår i myndighetens ansvarsområde. Lif delar inte bilden att detta är en rimlig avgränsning, så som regeringens uppdrag till TLV är formulerat och mot bakgrund av att TLV:s uppdrag är att fatta beslut så att kostnaderna för läkemedel är rimliga från samhälls-ekonomisk synpunkt. De stora förändringar som nu sker på läkemedelsmarknaden behöver analyseras ur ett helhetsperspektiv.



Önskemål om klargörande av hantering och nästa steg

Mot bakgrund av den sammanvägda helheten ser Lif behov av att TLV agerar tydligare och direkt för att främja svensk konkurrenskraft, förutsättningar för investeringar och en god patienttillgång. Lif önskar därför att TLV redovisar hur riktlinjearbetet avses anpassas till nuläget, inklusive hur ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv och hantering av osäkerhet beaktas, samt vilka konsekvenser detta får för tillämpning och praxis. Vidare önskar Lif att myndigheten omprövar de delar av det remitterade förslaget som, enligt Lifs bedömning, minskar förutsägbarhet och bidrar till en försvagad läkemedelsmarknad.

Lif välkomnar TLV:s vilja till dialog och ser fram emot att fortsatt bidra med faktaunderlag till myndighetens arbete.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
VD